

事 務 連 絡
令和 4 年 9 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する
予防接種後副反応疑い報告書の記載方法について

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）の接種に関する副反応疑い報告（予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定による報告をいう。以下同じ。）については、「「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について」（令和 3 年 12 月 6 日付け健発 1206 第 84 号・薬生発 1206 第 2 号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知）等により、周知等依頼したところです。

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種については、「「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」の改訂について」（令和 4 年 7 月 22 日付け健発 0722 第 8 号厚生労働省健康局長通知）においてお示しした自治体向け手引きの改訂により、本年 7 月 22 日より実施が可能となったところです。また、新型コロナウイルスのオミクロン株に対応したワクチン（以下「オミクロン株対応ワクチン」という。）を使用した追加接種（以下「オミクロン株対応ワクチン接種」という。）については、「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について」（令和 4 年 7 月 22 日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）等に基づき、接種体制の準備を進めていただいているところです。

今般、新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種が可能となったことを踏まえ、また、オミクロン株対応ワクチン接種が可能となった場合に向けて、当該報告書の記載方法について、下記のとおり周知することといたしました。

貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添えます。

記

1. 新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種後の副反応を疑う症状について、予防接種後副反応疑い報告書（連名通知別紙様式1）を作成する場合には、別紙様式1の記入要領に基づき、以下のとおり記入の上、提出すること。

（1）同報告書の1頁目、「ワクチン」欄のうち、 に報告者が最も症状と関係があると考えerワクチンの種類を、 に同時接種をしたワクチンの種類を記入すること。なお、どちらのワクチンが症状と関係があるかどうか判断が付かない場合には、 及び に記入するワクチンの種類の順番は問わない。

2. オミクロン株対応ワクチン接種後の副反応を疑う症状について、予防接種後副反応疑い報告書（連名通知別紙様式1）を報告する場合には、別紙様式1の記入要領に基づき、以下に掲げる手順で記入の上、提出すること。

（1）同報告書の1頁目、「ワクチン」欄のうち、ワクチンの種類の欄に、対応するオミクロン株がわかるよう記入すること。

（2）同報告書の1頁目、「ワクチン」欄のうち、ロット番号の欄に、患者に接種したワクチンのロット番号を記入すること。

3. 1及び2の記載方法については、別添1を参考とされたい。

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別			定期接種・臨時接種			任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳 月		
	住所	都 道 区 市 区 市 町 村 麻 府 県	生年月日	T H S R	年 月 日生			
<p>オミクロン株対応ワクチン接種後の事例について報告する場合は、本欄に、対応する株がわかるよう記入してください。 記入例: コミナティ筋注(BA.1株対応)、等</p>					主治医		4 その他()	
					電話番号			
接種場所	<p>本欄に、ロット番号を必ず記入してください。</p>							
ワクチン	ワクチンの種類 (~ は、同時接種したものを記載)		ロット番号	製造販売業者名		接種回数		
						第 期(回目)		
						第 期(回目)		
						第 期(回目)		
接種の状況	接種	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>				
	接種前の体	分	家族歴					
	予診票での留	アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)						
症 状 の 概 要	<p>新型コロナウイルスとインフルエンザワクチンの同時接種後の事例について報告する場合は、本欄の 及び に、両ワクチンの情報についてそれぞれ記入してください。</p>							
	<p>報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)</p>							
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分						
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能		他要因(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有 2 無			
	<p>概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)</p>							
症 状 の 程 度	<p>製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無</p>							
	1 重い	<p>1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院) 6 上記1~5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常</p>						
症 状 の 転 帰	転帰日	平成・令和 年 月 日						
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明							
報告者意見								
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後							

	対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	-	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
	結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 全身播種性BCG感染症	1年	
		3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
		4 皮膚結核様病変	3か月	
		5 化膿性リンパ節炎	4か月	
		6 髄膜炎(BCGによるものに限る。)	-	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 けいれん	7日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 その他の反応	-	
		ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)		28日	
	3 ギラン・バレ症候群		28日	
	4 血小板減少性紫斑病		28日	
	5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)		30分	
	6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状		-	
	7 その他の反応		-	
	水痘	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 血小板減少性紫斑病	28日	
		3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)	-	
		4 その他の反応	-	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 多発性硬化症	28日	
		4 脊髄炎	28日	
		5 ギラン・バレ症候群	28日	
		6 視神経炎	28日	
		7 末梢神経障害	28日	
		8 その他の反応	-	
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
2 腸重積症		21日		
3 その他の反応		-		
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日		
	3 脳炎・脳症	28日		
	4 けいれん	7日		
	5 脊髄炎	28日		
	6 ギラン・バレ症候群	28日		
	7 視神経炎	28日		
	8 血小板減少性紫斑病	28日		
	9 血管炎	28日		
	10 肝機能障害	28日		
	11 ネフローゼ症候群	28日		
	12 喘息発作	24時間		
	13 間質性肺炎	28日		
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日		
	15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日		
	16 その他の反応	-		
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 ギラン・バレ症候群	28日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日		
	5 蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日		
	6 その他の反応	-		
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)	28日		
	3 心筋炎	28日		
	4 心膜炎	28日		
	5 その他の反応	-		

(別紙様式1)

<注意事項>

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、入院、死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、報告してください。なお、アルファベットの示した症状で該当するものがある場合には、で囲んでください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超過して発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者(被接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
11. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・ 広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合がありますため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種にあつては、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性についての情報収集の観点から、予診票での留意点にその旨明記してください。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。

けいれん、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)

また、「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。))、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。
16. 電子報告システム(報告受付サイト)による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。

新型コロナワクチン専用FAX番号:0120-011-126
その他のワクチン用FAX番号:0120-176-146